PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 7: WO 00/29047 (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: A1 A61M 5/172 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 25. Mai 2000 (25.05.00) (81) Bestimmungsstaaten: JP, KR, US, europäisches Patent (AT, PCT/DE99/03678 (21) Internationales Aktenzeichen: BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). (22) Internationales Anmeldedatum: 18. November 1999 (18.11.99)Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. (30) Prioritätsdaten: 18. November 1998 (18.11.98) DE Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen 198 53 035.8 Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen PCT/DE98/03767 21. Dezember 1998 (21.12.98) DE 6. Mai 1999 (06.05.99) 199 20 896.4 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): PHI-SCIENCE GMBH, ENTWICKLUNG VON SENSOREN [DE/DE]; Schützenstrasse 41A, D-58239 Schwerte (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): CHO, Ok-Kyung [KR/DE]; Im Rosengrund 6, D-58239 Schwerte (DE). KIM, Yoon, Ok [KR/DE]; Im Rosengrund 6, D-58239 Schwerte (DE). (74) Anwalt: MÜNICH, Wilhelm; Dr. Münich & Kollegen, Wilhelm-Mayr-Strasse 11, D-80689 München (DE).

- (54) Title: PORTABLE DEVICE AND METHOD FOR THE MOBILE SUPPLY OF MEDICAMENTS WITH WIRELESS TRANSMIS-SION OF DATA FOR CONTROL OR PROGRAMMING PURPOSES
- (54) Bezeichnung: TRAGBARE VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR MOBILEN MEDIKAMENTENVERSORGUNG MIT DRAHTLOSER ÜBERMITTLUNG VON DATEN ZUR STEUERUNG BZW. PROGRAMMIERUNG

(57) Abstract

The invention relates to a portable device and a method for supplying medicaments by a mobile, portable, non-implantable means with wireless operation or programming. The device preferably consists of a delivery unit, which is directly connected to the body of the patient by a cannula or is indirectly connected by means of a catheter, and an operating unit for operating the device, programming or inputting data. This operating unit wirelessly communicates with the delivery unit. The operating unit preferably consists of a wristwatch, which in addition to performing its normal time or date functions, can be used for inputting data and for operating, monitoring and programming the delivery unit. The operating unit enables the delivery unit to control the delivery of medicaments in terms of time and quantity, in relation to a basal rate or a basal profile, and bolus doses.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine tragbare Vorrichtung und ein Verfahren zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung mit einer drahtlosen Bedienung bzw. Programmierung. Die Vorrichtung besteht bevorzugt aus einer Abgabeeinheit, die direkt, mittels einer Kanüle, oder indirekt, mittels eines Katheters, mit dem Körper eines Patienten verbunden ist, sowie aus einer Bedienungseinheit zur Bedienung, Programmierung bzw. Dateneingabe, die mit der Abgabeeinheit drahtlos kommuniziert. Die Bedienungseinheit besteht bevorzugt aus einer Armbanduhr, die neben den normalen Uhr- bzw. Datumsfunktionen die Eingabe von Daten sowie die Bedienung, Kontrolle und Programmierung der Abgabeeinheit ermöglicht. Die Bedienungseinheit ermöglicht der Abgabeeinheit sowohl die zeitliche als auch die mengenmässige Steuerung der Medikamentenabgabe hinsichtlich einer Basalrate bzw. eines Basalprofils, als auch von Bolusgaben.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

	AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
	AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
	AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
	AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	\$Z	Swasiland
	AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
	BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
	BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
	BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
	BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
	BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
	BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
	BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
	BY	Belarus	18	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
	CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
	CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
	CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
	CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
	CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neusceland	ZW	Zimbabwe
	CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
	CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
	CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumānien		
	CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
	DE	Deutschland	u	Liechtenstein	SD	Sudan		
	DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
1	EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

WO 00/29047 PCT/DE99/03678

Tragbare Vorrichtung und Verfahren zur mobilen Medikamentenversorgung mit drahtloser Übermittlung von Daten zur Steuerung bzw. Programmierung

BESCHREIBUNG

Technisches Gebiet

Die Erfindung betrifft eine tragbare Vorrichtung sowie ein Verfahren zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung für Basalraten bzw. Basalprofile und/oder Bolusgaben mit einer drahtlosen Bedienung bzw. Programmierung.

Stand der Technik

Die US 4585439 beschreibt eine "tragbare Infusionseinheit", bei der mittels einer in Längsrichtung beweglichen Gewindestange mittels einer drehbaren Muffe der Kolben einer Ampulle nach vorne bewegt wird. Aus der Beschreibung geht hervor, daß als Antrieb ein Schrittmotor eingesetzt wird. In der US 5637095 wird statt der Gewindestange ein flexible Kolbenstange verwendet, die eine kleinere Bauform ermöglicht. Die US 5665065 stellt ein Infusionsgerät vor, das mittels eines implantierbaren Glucosesensors über einen automatischen Dateninput für Werte der Blutglucosekonzentration des Patienten verfügt. In der US 5716343 wird als treibende Kraft eine vorgespannte Membran benutzt, um die Infusionsflüssigkeit zu verabreichen.

Eine Fernbedienung oder eine ausgelagerte Bedienungseinheit ist bei allen aufgeführten Schriften weder vorgesehen noch wird sie erwähnt.

Die US 5735887 beschreibt eine implantierbare medizinische Vorrichtung. Die Eingabe der Steuerungsdaten erfolgt mittels Funkübertragung. Das implantierbare Gerät besitzt einen Empfänger für externe Steuersignale, es gibt jedoch keinen Hinweis darauf, daß das implantierbare Gerät auch seinerseits einen Sender aufweist.

Die US 5843139 stellt ein Kommunikationssystem zur Kommunikation mit einem implantierten medizinischen Gerät vor, während die US 5314453 eine Antenne zur Übertragung von Betriebsenergie zu einem implantierten medizinischen Gerät beschreibt.

In allen drei Fällen wird ein implantierbares Gerät benutzt, welches einen operativen Eingriff erfordert, der - wie alle invasiven Anwendungen - nicht unerhebliche Risiken birgt. Dem Aspekt einer einfachen, unauffälligen Bedienbarkeit der externen Steuereinheit wird bisher keinerlei Rechnung getragen.

Üblicherweise befinden sich bei externen (d.h. nichtimplantierbaren) handelsüblichen Insulinpumpen die Bedienungselemente an der Pumpe selbst. Dies bedingt einerseits einen entsprechenden Platzverbrauch, da die Bedienungselemente zur leichten Bedienbarkeit eine gewisse Mindestgröße aufweisen müssen, andererseits ist der
Patient gezwungen, Einstellungen, z.B. auch für zusätzlichen Bolusgaben, direkt an der Pumpe vorzunehmen.

Programmierung verdeckt, beispielsweise unter der Kleidung, getragen werden kann.

Darstellung der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung anzugeben, die im Hinblick auf Tragekomfort und Bedienung unauffällig ist, und die darüber hinaus keinen operativen Eingriff mit dem damit Verbundenen Infektions- und Narkoserisiko erfordert.

Eine erfindungsgemäße Lösung dieser Aufgabe ist im Patentanspruch 1 angegeben. Weiterhildungen der Erfindung sind Gegenstand der Ansprüche 2 folgende.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung besteht bevorzugt aus zwei Komponenten: Abgabeeinheit (nichtimplantierbar) und Bedienungseinheit.

Bei handelsüblichen Insulinpumpen beanspruchen neben dem Medikamentenreservoir (z.B. Ampulle) und dem Antrieb (z.B. Motor) die Bedienungs- und Steuerelemente mit den meisten Platz. Die Auslagerung einer Bedienungseinheit (abgesehen von minimalen Notfall-Bedienungselementen wie beispielsweise eine Not-Aus- und eine Not-Bolus-Taste) an einen von der verbleibenden Abgabeeinheit räumlich getrennten Ort, bedeutet daher eine erhebliche Platzersparnis bezüglich der Abgabeeinheit und ermöglicht eine kleinere und somit unauffälligere Bauform. Die reguläre Bedienung der Pumpe sollte weder an der Pumpe selbst erfolgen müssen, noch sollte es die Bedienungseinheit erfordern, daß die Abgabeeinheit in auffälliger Weise bereitgehalten oder gar mit

der Bedienungseinheit physikalisch (z.B. via Kabel) verbunden werden muß. Der Patient sollte in die Lage versetzt werden, alle notwendigen Eingaben und Einstellungen so unauffällig vorzunehmen zu können, daß andere Personen, mit denen er beispielsweise in einem Restaurant, in einer Konferenz oder anderweitig zusammen kommt, dies nicht bemerken und somit auch seine Krankheit nicht erkennen können. Obwohl diese Forderungen schon seit langem bestehen, wird mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung erstmals eine entsprechend unauffällige Vorrichtung bereitgestellt, die den Diabetiker einen weiteren großen Schritt auf dem Weg zu einem normalen, unbelasteten Leben voran bringt.

Abgabeeinheit und Bedienungseinheit weisen deshalb beide sowohl Sende- als auch Empfangseinrichtungen auf und kommunizieren drahtlos miteinander. Die Abgabeeinheit enthält darüber hinaus mindestens ein Medikamentenreservoir (z.B. Ampulle, Tank, etc.), eine Energieversorgung (Batterie, Akku, etc.), den Antrieb zur Medikamentenförderung (z.B. Motor mit Spindel, Mikropumpe, etc.), die elektronische Steuerung (z.B. des Antriebs, des Betriebs der besagten Sende- und Empfangseinrichtung, etc.), eine Systemuhr und gegebenenfalls weitere Bauelemente (z.B. besagte Notfall-Bedienungselemente um rudimentäre Basisfunktionen zu gewährleisten, Alarmgeber wie Summer oder Piepser, etc.). Die Bedienungseinheit dient zur Bewältigung folgender Aufgaben: Bedienung, Kontrolle und Programmierung der Vorrichtung, Anzeige (z.B. von bisher verabreichten Dosierungen bzw. Mengen sowie Programmier-, Kontroll- und sonstigen Daten), bzw. Dateneingabe. Dazu verfügt sie über entsprechende Mittel, unter anderem mindestens einen Mikroprozessor und ebenfalls eine Systemuhr. Sie ist in einem unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs untergebracht, der zusätzlich andere - ihm gemäße - Funktionen erfüllen kann (z.B. Armbanduhr, Taschenrechner, elektronische Taschendatenbank, "Hand-Held-Computer", "Palm-Top-Computer" oder ähnlicher Miniaturcomputer, Schlüsselanhänger, Taschenkosmetikset, Brieftasche, etc.).

Eine Ausführungsart sieht vor, daß die Abgabeeinheit über eine interne oder externe Bedienungseinheit programmiert und/oder ferngesteuert wird, wobei die Eingabeeinheit am Körper getragen werden kann und zum Beispiel die Form einer Armbanduhr besitzt. Sowohl besagte Eingabeeinheit als auch die Vorrichtung selbst besitzen Sende- und Empfangseinheiten über die sie miteinander kommunizieren können. Die Vorrichtung (Abgabeeinheit) kann mit komplexen Abgabemustern für die zu verabreichend Flüssigkeit z.B. kontinuierlich, diskontinuierlich mit gleichmäßigen oder ungleichmäßigen Intervallen programmiert werden. Die Bedienungseinheit, die, wie oben erwähnt, bevorzugt aus einer Armbanduhr (analog und/oder digital) besteht, ermöglicht neben den normalen Uhr- bzw. Datumsfunktionen die Eingabe von Daten sowie die Bedienung und Programmierung der Abgabeeinheit. Die Bedienungseinheit übermittelt so der Abgabeeinheit alle notwendigen Daten zur mengenmäßigen und zeitlichen Steuerung der Medikamentenabgabe, beispielsweise in Form einer Basalrate oder eines Basalprofils, sowie für zusätzliche, vom Benutzer wählbare, Bolusgaben. Zusätzlich kontrolliert die Bedienungseinheit die

Abgabeeinheit auf der Grundlage von mittels der Kommunikationseinrichtungen regelmäßig ausgetauschten Daten. Außerdem verfügt die Bedienungseinheit und/oder die Abgabeeinheit über Alarmfunktionen (z.B. für Termine und eventuelle Funktionsstörungen bzw. Fehlfunktionen). Die Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit funktioniert in beide Richtungen und findet bevorzugt mittels verschlüsselter Datenprotokolle statt.

In einer Weiterbildung der Ausführungsform ist die Abgabeeinheit direkt, mittels einer Kanüle, oder indirekt, mittels eines Katheters, mit dem Körper eines Patienten verbunden. Zur Förderung flüssiger Medikamente aus einer Ampulle wird das Drehmoment eines Motors über ein geeignetes Getriebe auf eine drehbare Spindel übertragen, die bevorzugt einen Schneckentrieb besitzt. Die Drehung der Spindel bewegt einen Schlitten in Richtung auf den Kolben der Ampulle, wodurch der Kolben Flüssigkeit aus der Ampulle fördert.

In einer abgewandelten Ausführungsform ist statt des Motors mit Getriebe und Spindel eine Mikropumpe, bevorzugt eine Mikromembranpumpe, zur Förderung flüssiger Medikamente aus einem beliebigen Reservoir (Tank, Ampulle, etc.) vorhanden.

In einer weiteren abgewandelten Ausführungsform ist die Bedienungseinheit statt in einer Armbanduhr in einem anderen unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs, z.B. einem Taschenrechner, einer elektronischen Taschendatenbank bzw. einem elektronischen Terminplaner, einem "Hand-Held-Computer", einem "Palm-Top-Computer"

oder einem ähnlichen Miniaturcomputer, aber auch einem Schlüsselanhänger, einer Brieftasche oder, bei Damen, auch in einem Taschenkosmetikset, etc. untergebracht, wobei die genannten Gegenstände bzw. Geräte ihre normalen Funktionen weiterhin erfüllen bzw. deren Funktionen in die Bedienungseinheit integriert werden.

In einer bevorzugten Ausführungsart handelt es sich bei Sendern und Empfängern um ein Transceiversystem.

In einer weiteren Ausführungsart handelt es sich bei Sendern und Empfängern um ein Transpondersystem.

In einer Ausführungsart besteht die Bedienungseinheit aus einer Armbanduhr bei der die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit im Zifferblatt integriert sind.

In einer weiteren Ausführungsart sind die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit aus dem Uhrgehäuse herausklappbar oder herausziehbar.

In einer Weiterentwicklung der genannten Ausführungsformen besteht die Vorrichtung neben einer Bedienungseinheit und einer Abgabeeinheit zusätzlich aus ein oder mehreren externen Sensoren zur Messung von Körperfunktionen, die ebenfalls mit der Bedienungseinheit kommunizieren können und Daten an diese übermitteln. Die Bedienungseinheit kann diese Daten anzeigen, speichern bzw. weiterverarbeiten (z.B. durch Bildung von Mittelwerten, Verhältnissen, zeitlichen Ableitungen, Vergleichen verschiedener Parameter, etc.). Besagte Mittel zur

Messung von Körperfunktionen sind Sensoren zur Messung der Körpertemperatur (z.B. ein oder mehrere Widerstandsthermometer, Thermoelemente, Thermopiles etc.), des Blutdrucks (z.B. Manschette mit Mikrophon, etc.), der Durchblutung (z.B. Induktionsstrom bzw. -spannungs Sensor, thermische Sensoren, etc.), des Pulses (z.B. Mikrofone, optische Absorptionsverfahren, Elektroden, etc.), der Blutglucosekonzentration bzw. des Insulinspiegels (z.B. Biosensoren) und gegebenenfalls andere bzw. weitere dem Fachmann bekannte Meßeinrichtungen.

Die Möglichkeit der Messung und Anzeige von Körperfunktionen ist in diesem Zusammenhang wünschenswert, um es dem Anwender der erfindungsgemäßen Vorrichtung zu gestatten, den Erfolg der Anwendung zu kontrollieren, bzw. seinen körperlichen Zustand besser einschätzen zu können, was ihm mehr Sicherheit vermittelt und so zur weiteren Verbesserung seiner Lebensqualität beiträgt.

In einer weiteren Modifikation der vorgenannten Ausführungsformen beinhaltet die Bedienungseinheit zusätzlich ein Interface, das es ermöglicht, die Bedienungseinheit mit einem zur Datenübertragung geeigneten Telekommunikationsgerät, beispielsweise einem mobilen Telefon (Handy) zu verbinden und die von den Sensoren zur Bedienungseinheit übertragenen und von dieser gegebenenfalls weiterverarbeiteten Daten an eine andere Stelle (z.B. den behandelnden Arzt) zu übermitteln. Der Anschluß über das Interface kann auch an einen Computer erfolgen, beispielsweise zur langfristigen Speicherung bzw. weiteren Verwendung der Daten.

In einer bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten weist die Abgabeeinheit Notfall-Bedienungselemente (z.B. eine Not-Aus- und eine Not-Bolus-Taste) auf.

In einer weiteren bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten besitzen Abgabeeinheit und/oder Bedienungseinheit Alarmgeber (z.B. Summer, Piepser, etc.), die bei kritischen Situationen Alarm geben (z.B. längere Zeit keine Verbindung zwischen Abgabeeinheit und Bedienungseinheit).

In einer grundlegenden bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten ist die wechselseitige Datenübertragung zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit individuell (z.B. mittels der Seriennummer) codiert, um sicherzustellen, daß nur zusammengehörige Teile ein und derselben Vorrichtung miteinander kommunizieren. Um Querempfindlichkeiten zu anderen Geräten zu vermeiden, stehen im Falle einer Funkübertragung mehrere Kanäle zur Verfügung, so daß neben einem Zeitmultiplexing auch ein Kanalmultiplexing genutzt wird. Zudem kann die Reichweite begrenzt werden (z.B. auf maximal einen Meter Abstand). Die Vorrichtung besitzt als Teil der Steuerung Mittel, die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so zu regeln, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird. Dadurch wird gewährleistet, daß die Kommunikation der Teile der Vorrichtung untereinander andere Geräte möglichst nicht stört.

In einer bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten weist die Abgabeeinheit Notfall-Bedienungselemente (z.B. eine Not-Aus- und eine Not-Bolus-Taste) auf.

In einer weiteren bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten besitzen Abgabeeinheit und/oder Bedienungseinheit Alarmgeber (z.B. Summer, Piepser, etc.), die bei kritischen Situationen Alarm geben (z.B. längere Zeit keine Verbindung zwischen Abgabeeinheit und Bedienungseinheit).

In einer grundlegenden bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten ist die wechselseitige Datenübertragung zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit individuell (z.B. mittels der Seriennummer) codiert, um sicherzustellen, daß nur zusammengehörige Teile ein und derselben Vorrichtung miteinander kommunizieren. Um Querempfindlichkeiten zu anderen Geräten zu vermeiden, stehen im Falle einer Funkübertragung mehrere Kanäle zur Verfügung, so daß neben einem Zeitmultiplexing auch ein Kanalmultiplexing genutzt wird. Zudem kann die Reichweite begrenzt werden (z.B. auf maximal einen Meter Abstand). Die Vorrichtung besitzt als Teil der Steuerung Mittel, die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so zu regeln, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird. Dadurch wird gewährleistet, daß die Kommunikation der Teile der Vorrichtung untereinander andere Geräte möglichst nicht stört.

In wiederum einer weiteren bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten verfügt die Abgabeeinheit über eine "intelligente" Elektronik. Das bedeutet, daß die Abgabeeinheit bei einem wesentlichen Wechsel von Zeitzonen, um mehr als beispielsweise zwei Stunden (z.B. Transatlantikflug), nach dem Umstellen der Systemuhr (seitens des Benutzers) ein voreingestelltes Basalprofil gemäß ärztlichen Empfehlungen nur allmählich verschiebt (z.B. um zwei Stunden pro Tag). Darüber hinaus werden vom Benutzer verabreichte Bolusgaben von der Vorrichtung in der Abgabeeinheit und/oder der Bedienungseinheit registriert und auf Regelmäßigkeit hin untersucht. Gibt der Patient z.B. regelmäßig zwischen 16 und 17 Uhr manuell einen Bolus (Zwischenmahlzeit), so wird das gespeichert. Bleibt die Bolusgabe dann an einem Tag aus, gibt die Vorrichtung ein Signal (z.B. mit einem eingebauten Piepser), um den Patienten auf eine mögliche Unterlassung hinzuweisen. Der Patient entscheidet dann, ob der Bolus nur vergessen wurde oder ob er gar nicht erforderlich war. Er kann dann entsprechende Maßnahmen treffen.

Das umstellen der Systemuhr kann gegebenenfalls auch automatisch erfolgen, beispielsweise nach Funkabfrage der geltenden Ortszeit aus einem Mobilfunknetz (z.B. unter Verwendung von besagtem Interface) oder durch Nutzung von Zeitzeichensendern in Verbindung mit einem Geo-Positionierungs-System (GPS).

Patentansprüche

- Vorrichtung zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung für Basalraten bzw.
 Basalprofile und/oder Bolusgaben, bestehend aus
 - mindestens einer Abgabeeinheit für flüssige
 Medikamente und
 - mindestens einer Bedienungseinheit zur Eingabe von Daten sowie zur drahtlosen Bedienung,
 Kontrolle und Programmierung der Abgabeeinheit und zur Anzeige von Daten (z.B. von bisher verabreichten Dosierungen bzw. Mengen sowie Programmier-, Kontroll- und sonstigen Daten) und
 - gegebenenfalls ein oder mehreren Sensoren zur
 Messung von Körperfunktionen

dadurch gekennzeichnet, daß

- Bedienungseinheit und Abgabeeinheit räumlich voneinander getrennt sind und keinen körperlichen Kontakt zueinander haben,
- Bedienungseinheit und Abgabeeinheit jeweils
 Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation miteinander besitzen,
- die Bedienungseinheit in einem unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs integriert ist, dessen Form und Funktion im Wesentlichen gewahrt bleibt.
- Vorrichtung nach Anspruch 1,
 dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit

am Körper getragen werden kann und zum Beispiel die Form und zusätzlich auch die Funktion einer Armbanduhr besitzt und die Abgabeeinheit über eine Bedienungseinheit programmiert und/oder fernbedient wird.

- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß besagter unauffälliger Gegenstand des täglichen Bedarfs ein Taschenrechner, eine elektronische Taschendatenbank bzw. ein elektronischer Terminplaner, ein "Hand-Held-Computer", ein "Palm-Top-Computer" oder ein ähnlicher Miniaturcomputer aber auch ein Schlüsselanhänger, eine Brieftasche, ein Taschenkosmetikset oder ähnlicher, geeigneter Gegenstand ist.
- Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinheit eine Insulinpumpe ist.
- 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4
 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur
 wechselseitigen drahtlosen Kommunikation zwischen
 Bedienungseinheit und Abgabeeinheit aus Ultraschallsendern, magnetischen Impulssendern oder
 aus Funksendern sowie jeweils entsprechenden Empfängern bestehen und gemeinsam ein System, z.B.
 ein Transceiversystem, bilden, so daß sowohl besagte Bedienungseinheit als auch die Abgabeeinheit
 über diese Sende- und Empfangseinheiten miteinander kommunizieren können.

- 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit aus einem Transpondersystem bestehen.
- 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6 dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit und zur Funktions- bzw. Datenanzeige im Gehäuse der Bedienungseinheit integriert sind.
- 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6 dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit aus dem Gehäuse der Bedienungseinheit auf einem herausklappbaren Element oder auf einem herausziehbaren Schlitten angebracht sind.
- 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8
 dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Verschlüsselung der zur Kommunikationsdaten zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit vorhanden sind, welche die Anwendung verschlüsselter Datenprotokolle (z.B. mittels einer Seriennummer) ermöglichen.
- 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9
 dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Erzeugung
 von Alarmsignalen vorhanden sind, die Alarmfunktionen aufgrund von Terminen und/oder eventuellen
 Funktionsstörungen bzw. Fehlfunktionen wahrnehmen.

WO 00/29047 PCT/DE99/03678

- 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10 dadurch gekennzeichnet, daß besagte externe Sensoren Mittel zur Messung von Körperfunktionen sind, die ebenfalls mit der Bedienungseinheit kommunizieren können und Daten an die Bedienungseinheit übermitteln.
- 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur Messung von Körperfunktionen Sensoren zur Messung der Körpertemperatur, des Blutdrucks, der Durchblutung, des Pulses, der Blutglucosekonzentration bzw. des Insulinspiegels und/oder andere bzw. weitere dem Fachmann bekannte Meßeinrichtungen sind.
- 13. Vorrichtung nach Anspruch 12 dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit zusätzlich Mittel zur Anzeige, Speicherung und Weiterverarbeitung der von den Sensoren übermittelten Daten besitzt.
- 14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 oder 13 dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit zusätzlich ein Interface besitzt, das es ermöglicht, die Bedienungseinheit mit einem zur Datenübertrag geeigneten Telekommunikationsgerät, beispielsweise einem mobilen Telefon (Handy) oder auch mit einem Computer, zu verbinden und die von den Sensoren zur Bedienungseinheit übertragenen und von dieser gegebenenfalls weiterverarbeiteten Daten an eine andere Stelle zu übermitteln.

- 15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinheit Notfall-Bedienungselemente (z.B. eine Not-Aus- und eine Not-Bolus-Taste) aufweist.
- 16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15 dadurch gekennzeichnet, daß Abgabeeinheit und/oder Bedienungseinheit Alarmgeber (z.B. Summer, Piepser, etc.) besitzen, die bei kritischen Situationen Alarm geben (z.B. Fehlfunktion, längere Zeit keine Verbindung zwischen Abgabeeinheit und Bedienungseinheit, etc.).
- 17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinheit eine geeignete elektronische Schaltung besitzt, beispielsweise einen Mikroprozessor, die bei einem wesentlichen Wechsel von Zeitzonen (z.B. Transatlantikflug) nach dem Umstellen der Systemuhr (seitens des Benutzers) ein voreingestelltes Basalprofil gemäß gängiger ärztlichen Empfehlungen nur allmählich verschiebt (z.B. um zwei Stunden pro Tag) und darüber hinaus vom Benutzer manuell verabreichte Bolusgaben von der Vorrichtung in der Abgabeeinheit und/oder der Bedienungseinheit registriert und auf Regelmäßigkeit hin untersucht werden und bei Ausbleiben einer normalerweise verabreichten Bolusgabe über eine bestimmte Zeit hinaus ein Signal (z.B. durch besagte Mittel zur Erzeugung von Alarmsignalen) abgibt.

- 18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Funksender und -empfänger mehrkanalig sind, so daß zur Vermeidung von Querempfindlichkeiten mit anderen Geräten neben einem Zeitmultiplexing auch ein Kanalmultiplexing ermöglicht wird und daß die Vorrichtung außerdem Mittel besitzt, welche die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so regeln, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird wodurch gewährleistet wird, daß die Vorrichtung andere Geräte möglichst nicht stört.
- 19. Verfahren zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung für Basalraten bzw. Basalprofile und/oder Bolusgaben dadurch gekennzeichnet, daß
 - die Vorrichtung aus einer Bedienungseinheit und einer Abgabeeinheit besteht und gegebenenfalls aus einem oder mehreren Sensoren.
 - die Bedienungseinheit und die Abgabeeinheit räumlich voneinander getrennt sind,
 - Bedienungseinheit und Abgabeeinheit drahtlos miteinander kommunizieren können,
 - die Bedienungseinheit in einen unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs, beispiels-weise einer Armbanduhr, einem Taschenrechner, einer elektronischen Taschendatenbank bzw. einem elektronischen Terminplaner, einem "Hand-Held-Computer", einem "Palm-Top-Computer" oder einem ähnlichen Miniaturcomputer aber auch einem Schlüsselanhänger, einer

Brieftasche, einem Taschenkosmetikset oder einem ähnlichen, geeigneten Gegenstand integriert ist, dessen Form und Funktion im wesentlichen gewahrt bleibt.

- 20. Verfahren nach Anspruch 19,
 dadurch gekennzeichnet, daß der Anwender in die
 Lage versetzt wird, Einstellungen an der Vorrichtung unauffällig vorzunehmen, d.h. der Anwender
 kann die Bedienung der Vorrichtung so vornehmen,
 daß seine Privatsphäre, in diesem Fall gegeben
 durch seinen Gesundheitszustand, gewahrt bleibt,
 was unter anderem dadurch erreicht wird, daß die
 Bedienungseinheit z.B. durch Verwendung einer
 Funkübertragung beliebig orientierbar ist.
- 21. Verfahren nach Anspruch 20,
 dadurch gekennzeichnet, daß die Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit verschlüsselt erfolgt (z.B. mittels einer Seriennummer) und daß darüber hinaus sowohl ein Zeit- als auch ein Kanalmultiplexing verwendet wird, um Querempfindlichkeiten zu anderen Geräten zu vermeiden und daß außerdem die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so geregelt wird, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird.
- 22. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit Daten, die sie von besagten Sensoren empfängt, an-

zeigt, speichert und/oder weiterverarbeitet (z.B. durch Bildung von Mittelwerten, Verhältnissen, zeitlichen Ableitungen, Vergleichen verschiedener Parameter, etc.).

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem Wechsel von Zeitzonen (z.B. Transatlantikflug) nach dem Umstellen der Systemuhr (seitens des Benutzers) ein voreingestelltes Basalprofil gemäß gängigen ärztlichen Empfehlungen nur allmählich zeitlich an die Zeitumstellung angeglichen wird (z.B. um zwei Stunden pro Tag) und daß darüber hinaus vom Benutzer manuell verabreichte Bolusgaben von der Vorrichtung in der Abgabeeinheit und/oder der Bedienungseinheit registriert und auf Regelmäßigkeit hin untersucht werden und bei Ausbleiben einer normalerweise verabreichten Bolusgabe über eine bestimmte Zeit hinaus, ein Signal (z.B. mit einem eingebauten Piepser) abgegeben wird.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

tota ional Application No PCT/DE 99/03678

			101/02 33	
	IFICATION OF SUBJECT MATTER A61M5/172			
According t	to international Patent Classification (IPC) or to both national classi	fication and IPC		
	S SEARCHED			
Minimum d IPC 7	locumentation searched (classification system followed by classific A61M	aton symbols)		
Documents	adion searched other than minimum documentation to the extent tha	at such documents are inc	luded in the fields a	earched
Electronic o	data base consulted during the International search (name of data	base and, where practice	d, search terms used)
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the	relevant passages		Relevant to claim No.
X	US 5 569 186 A (LORD PETER C E 29 October 1996 (1996-10-29) column 3, line 65 -column 4, li claims 1,3			1–18
X	EP 0 098 592 A (FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO) 18 January 1984 (1984-01-18) page 7, line 15 -page 8, line 6 page 19, line 12 -page 20, line 4; figures 1,12			1-18
X	WO 98 34657 A (SARCOS INC) 13 August 1998 (1998-08-13) page 14, line 15 -page 18, line 1	4; figure		1,3-18
		-/		
X Fur	rther documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family	y members are Ested	in annex.
*Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filling date "C" document which may throw doubts on priority claim(e) or which is cited to establish the publication date of another challeng or or part reason (as specified) "T" later document published on or priority date and which is cited to establish the publication date of another challenger reason (as specified)			nd not in conflict with and the principle or the cular relevance; the dered novel or carno tive step when the do cular relevance; the	the application but early underlying the claimed invention to be considered to cournent to taken alone
"O" docum	ment referring to an oral disclosure, use, exhibition or renears ment published prior to the international filing date but then the priority date claimed	document is con	nbined with one or m nbination being obvio	ore other such docu— us to a person sidiled
	e actual completion of the international search		of the international se	
2	24 March 2000	31/03/	2000	
Name and	mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentilaan 2 NL - 2280 HV Fillewijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (-431-70) 40-3016	Authorized office Clarks		

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intel and Application No
PCT/DE 99/03678

		PCT/DE 99/03678			
C.(Continu	ntion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to daim	Relevant to claim No.		
A	US 4 494 950 A (FISCHELL ROBERT E) 22 January 1985 (1985-01-22) column 4, line 14; figures	1-18			
A	US 4 270 532 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 2 June 1981 (1981-06-02) column 3, line 40 - line 43 column 6, line 48 - line 58; figures	1-18			
A	US 5 376 070 A (PURVIS RICHARD E ET AL) 27 December 1994 (1994-12-27) cited in the application the whole document	1-18			
	·	·			

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intex onal Application No PCT/DE 99/03678

Patent do		t	Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5569	186	A	29-10-1996	CA	2165810	A	02-11-1995
				EP	0705071	A	10-04-1996
				MO	9528878	A	02-11-1995
EP 0098	3592	A	18-01-1984	JP	1648691	С	13-03-1992
				JP	3009750	В	12-02-1991
				JP	59008968	A	18-01-1984
				JP	59016445	A	27-01-1984
				JP	59014857	A	25-01-1984
				EP	0099508	A	01-02-1984
				US	4515584	A	07-05-1985
				US	4636144	A	13-01-1987
WO 9834	1657	Α	13-08-1998	US	5860957	A	19-01-1999
				AU	6140598	A	26-08-1998
US 449	1950	Α	22-01-1985	NONE			
US 427)532	Α	02-06-1981	DE	2758368	A	05-07-1979
		• •		EP	0002775	A	11-07-1979
				JP	54096283	A	30-07-1979
				JP	61027063	В	24-06-1986
US 537	5070	Α	27-12-1994	EP	0595474	Α	04-05-1994

Inte onales Aldenzeichen
PCT/DE 99/03678

A. KLASSI IPK 7	Fizierung des anmeldungsgegenstandes A61M5/172	· .	
Nach der In	ternationalen Patentidasstifikation (IPK) oder nach der nationalen Klaa	stilication und der IPK	
B. RECHE	RCHIERTE GEBIETE		
Recherchler IPK 7	nter Mindesprütstoff (Klassifikationesystem und Klassifikationesymbo A61M	lo)	
Recherchler	te aber nicht zum Mindestprütstoff gehörende Veröffentlichungen, so	welt dese unter die recherchierten Gebiete	falen
Während de	er Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (N	ame der Datenbank und evil. verwendete S	Suchbegriffe)
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	e der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anepruch Nr.
X	US 5 569 186 A (LORD PETER C ET 29. Oktober 1996 (1996-10-29) Spalte 3, Zeile 65 -Spalte 4, Zei Ansprüche 1,3	·	1-18
X	EP 0 098 592 A (FUJISAWA PHARMACE CO) 18. Januar 1984 (1984-01-18) Seite 7, Zeile 15 -Seite 8, Zeile Seite 19, Zeile 12 -Seite 20, Zei Abbildungen 1,12	1-18	
X	WO 98 34657 A (SARCOS INC) 13. August 1998 (1998-08-13) Seite 14, Zeile 15 -Seite 18, Zei Abbildung 1	le 4;	1,3-18
	_	/	
11 01 .	tere Veröffentlichungen eind der Fortsetzung von Feld C zu ehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie	
*Beeondere Katsgorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besondere bedeutsem erzusehen ist "E" ältere Dokument, das jedooh erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelnaft erschehen zu isseen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum ehrer anderen im Recherchersbericht genammten Veröffentlichung belegt werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedet "Y" Veröffentlichung von besondere "Y			i worden ist und mit der zum Verständnie der der oder der ihr zugrundellegenden atung; die beanspruchte Erfindung zhung nicht ale neu oder auf chtet werden
ausge "O" Veröffe eine E "P" Veröffe	ar use dus essen a necesi possituoren circa a algogosa i as (wie Chrit) intlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, sematzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht selflich mat die verdem betwerstenden. Anmeldeden m. aber nach	kann nicht eis auf erfinderischer Tätigt werden, werm die Veröffentlichung mit Veröffentlichungen dieser Kategorie in diese Verbindung für einen Fachmann "å" Veröffentlichung, die Mitglied derseiben	eit beruhend betrachtet einer oder mehreren anderen Verbindung gebracht wird und naheilegend ist
	Absorbusees der Internationalen Recherche	Absendedatum des Internationalen Re 31/03/2000	cherchenberichts
	4. März 2000	31/03/2000	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Name und	Postanschift der Internetionelen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijmett	Bevolimächtigter Bedlensteter	
	· Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo ni, Fau: (+31–70) 340–3016	Clarkson, P	

1

Intes xnales Aldenzeichen
PCT/DE 99/03678

		PCT/DE 99	/ 030/ 6	
	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN			
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angebe der in Betracht komme	nden Telle	Betr. Anspruch Nr.	
A	US 4 494 950 A (FISCHELL ROBERT E) 22. Januar 1985 (1985-01-22) Spalte 4, Zeile 14; Abbildungen		1–18	
A	US 4 270 532 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 2. Juni 1981 (1981-06-02) Spalte 3, Zeile 40 - Zeile 43 Spalte 6, Zeile 48 - Zeile 58; Abbildungen		1–18	
A	US 5 376 070 A (PURVIS RICHARD E ET AL) 27. Dezember 1994 (1994-12-27) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument		1-18	
a :	·			
	,			

....omationales Aktenzeichen

PCT/DE 99/03678

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchlerbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)
Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:
[V] 10.02
1. X Anaprüche Nr. 19–23 weil ale eich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1 (iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des
menschlichen oder tierischen Körpers
2. Anaprüche Nr.
well sie sich auf Telle der internationalen Anmeidung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig enteprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
CED 6216 SHELACES BESTERMONERS LIGATORIS INVITED AND COLL KNIET INVITED.
. m
3. Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.
Feld II Bernerkungen bei mangeinder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)
Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:
Da der Anmelder alle erforderlichen zusätztlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchlerbaren Anaprüche.
2 Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine
zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden alnd, nämlich auf die
Anaprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recher- chenberlicht beschränkt eich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwährte Erfindung: diese ist in folgenden Ansprüchen er-
fa.Bt:
Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.
The minute transfer of the state transfer of

Angeben zu Veröffentlichungen, die zur seiben Patentfamilie gehören

Intex naise Aktenzeichen
PCT/DE 99/03678

lm Recherchenberic ngeführtes Patentdoku		Datum der Veröffentlichung		itglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5569186 A		29-10-1996	CA	2165810 A	02-11-1995
			EP	0705071 A	10-04-1996
			MO	9528878 A	02-11-1995
EP 0098592	Α	18-01-1984	JP	1648691 C	13-03-1992
 ••••••	• •		JP	3009750 B	12-02-1991
			JP	59008968 A	18-01-1984
			JP	59016445 A	27-01-1984
			JP	59014857 A	25-01-1984
			EP	0099508 A	01-02-1984
			US	4515584 A	07-05-1985
	•		US	4636144 A	13-01-1987
WO 9834657	A	13-08-1998	US	5860957 A	19-01-1999
			ΑU	6140598 A	26-08-1998
US 4494950	Α	22-01-1985	KEIN	YE 3	
US 4270532	Α	02-06-1981	DE	2758368 A	05-07-1979
	•		EP	0002775 A	11-07-1979
			JP	54096283 A	30-07-1979
			JP	61027063 B	24-06-1986
US 5376070	A	27-12-1994	EP	0595474 A	04-05-1994

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:	
☐ BLACK BORDERS	
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES	
☐ FADED TEXT OR DRAWING	
\square BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING	
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES	
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS	
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS	
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT	
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY	

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.